

**Polska – Defibrylatory – Sprzęt jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych
OJ S 233/2024 29/11/2024****Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy
Dostawy****1. Nabywca**

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Szpital Wojewódzki Im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

E-mail: justyna@swk.med.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Sprzęt jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych: 1) Część nr 1 – Stymulatory z rozszerzoną funkcją histerez oraz z funkcją home monitoring wraz z elektrodami, stacją bazową do home-monitoringu oraz rejestratorem zdarzeń; 2) Część nr 2 – Stymulatory w komplecie z elektrodami oraz rejestratory zdarzeń; 3) Część nr 3 – Jednorazowe obłożenia operacyjne wraz z elementami pomocniczymi; 4) Część nr 4 – Zestaw do implantacji ICD z rozbudowaną funkcją detekcji załamka T i home monitoringiem w komplecie z elektrodami i urządzeniami pomocniczymi; 5) Część nr 5 – Zestaw do implantacji ICD o fizjologicznym kształcie urządzenia oraz komunikacją bluetooth w komplecie z elektrodami i urządzeniami pomocniczymi; 6) Część nr 6 – Zestaw do implantacji ICD dla osób szczipłych w komplecie z elektrodami i urządzeniami pomocniczymi; 7) Część nr 7 – Sprzęt do krioabłacji oraz abłacji RF; 8) Część nr 8 – Elektrody do systemu elektroanatomicznego 3D CARTO; 9) Część nr 9 – Zestaw do abłacji RF o zwiększonej przewodności cieplnej; 10) Część nr 10 – Zestaw do punkcji transseptalnej i abłacji lewego przedsionka; 11) Część nr 11 – Zestaw elektrod diagnostycznych; 12) Część nr 12 – Introducery do badań elektrofizjologicznych.

Identyfikator procedury: 8084a6a0-3976-482f-bbd5-c637cc2fab5

Poprzednie ogłoszenie: 510180-2024

Wewnętrzny identyfikator: TP.382.093.2024 JK

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33182100 Defibrylatory

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33158210 Stymulatory

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Koszaliński (PL426)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. Zamawiający wymaga złożenia, wraz z ofertą, przedmiotowych środków dowodowych – na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia, takich jak: a) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ; b) w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: - deklarację zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz - oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.; c) w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: - deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz - oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz - certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności); lub d) w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 2 lub 3: - deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz - w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych; e) dokument techniczny producenta potwierdzający parametry przedmiotu zamówienia – dotyczy wszystkich części. ----- Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że: 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie, ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin; 2) inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie jest Pani Anna Kobusińska, adres e-mail: sekretariat@swk.med.pl, telefon: 94 34 88 545; 3) Pani /Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego p.t.: „Sprzęt jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych”; 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp; 5) Pani/Pana dane osobowe będą

przechowywane, przez okres 5 lat kalendarzowych od dnia zakończenia realizacji umowy; 6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp; 7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO; 8) posiada Pani/Pan: a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących; b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych; c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO; d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; 9) nie przysługuje Pani/Panu: a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0012

Tytuł: Introducery do badań elektrofizjologicznych

Opis: Introducer naczyniowy 6F-12F bez igły - 1000 szt.

Wewnętrzny identyfikator: Część 12

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33158210 Stymulatory

Opcje:

Opis opcji: Podane w formularzu ofertowym ilości służą tylko do celów porównania ofert. Ostateczna wartość przedmiotu umowy zostanie określona na podstawie faktycznej ilości zamówienia, wynikającej z faktycznego zapotrzebowania zamawiającego, pomnożonej przez cenę jednostkową z zastrzeżeniem, że minimalny poziom realizacji umowy nie będzie mniejszy niż 50% jej maksymalnej wartości. Jednocześnie Zamawiający, w ramach zastosowanego prawa opcji, zastrzega sobie prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji, będących przedmiotem umowy o udzielenie zamówienia, pod warunkiem nie przekroczenia jej maksymalnej wartości.

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Tytusa Chałubińskiego 7

Miejscowość: Koszalin

Kod pocztowy: 75-581

Podpodział krajowy (NUTS): Koszaliński (PL426)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: Cena 100

Opis stosowanej metody, jeżeli nie można przypisać wagi kryteriom: Szczegółowe kryteria oceny w SWZ.

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Informacje o terminach odwołania: 1) Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia. 2) Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu a także wobec postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia SIWZ na stronie internetowej. 3) Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 1 i 2 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

Aukcja elektroniczna: nie

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izaba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izaba Odwoławcza

TED eSender: Publications Office of the European Union

6. Wyniki

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0012

Status wyboru zwycięzcy:

Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

6.1.4. Informacje statystyczne:

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Szpital Wojewódzki Im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

Numer rejestracyjny: 6691044410

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: Tytusa Chałubińskiego 7

Miejscowość: Koszalin

Kod pocztowy: 75-581

Podpodział krajowy (NUTS): Koszaliński (PL426)

Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych
E-mail: justyna@swk.med.pl
Telefon: +48 94 348 84 15
Faks: +48 94 348 82 99
Adres strony internetowej: <https://www.swk.med.pl/>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.swk.med.pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowa Izaba Odwoławcza
Numer rejestracyjny: 010828091
Adres pocztowy: Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Sekretariat Biura Odwołań
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +48 22 458 78 01
Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union
Numer rejestracyjny: PUBL
Miejscowość: Luxembourg
Kod pocztowy: 2417
Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)
Kraj: Luksemburg
E-mail: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: c8ef4fb3-7395-4ef1-8942-d528110f57c3 - 01
Typ formularza: Wyniki
Rodzaj ogłoszenia:
Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 29
Ogłoszenie – data wysłania: 28/11/2024 12:29:23 (UTC)
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 731163-2024

Numer wydania Dz.U. S: 233/2024

Data publikacji: 29/11/2024